

# BOITE À OUTILS : TRANSITION VERS LE DOLUTÉGRAVIR PÉDIATRIQUE (pDTG)



## L'Initiative engagée dans la lutte contre le VIH pédiatrique

Alors que l'épidémie mondiale de VIH-sida a fait des progrès importants en 20 ans, la situation des enfants et adolescents vis-à-vis de l'accès au dépistage, aux soins et aux traitements reste alarmante : en 2020, seuls 54 % des 0-14 ans avaient accès au traitement, contre 74 % des plus de 15 ans.

Le fardeau est extrêmement lourd en Afrique de l'Ouest et du Centre : 30 % des nouvelles infections à VIH y surviennent chez des enfants et seuls 35 % d'entre eux sont sous traitement.

Alors que nous avons les outils pour faire la différence, cette situation n'est pas tolérable et L'Initiative, au travers des assistances techniques qu'elle met en œuvre et des projets qu'elle soutient, souhaite rappeler encore et encore que pour le bénéfice des enfants, il faut agir en adulte et redoubler d'efforts.

■ **La prévention de la transmission de la mère à l'enfant** est un levier d'action crucial, et le dépistage doit être systématiquement proposé aux futures mères qu'il faut réussir à maintenir dans le système de santé, voire à rattraper ;

■ L'accès au **diagnostic précoce des enfants** est une priorité et le déploiement massif des PoC de type Gene Expert est une opportunité qu'il faut saisir. En 2022, capitalisons sur ces plateformes afin qu'elles puissent être utilisées pour le dépistage précoce du VIH ;

■ Un effort autour de **l'annonce du diagnostic** doit être fait, en s'appuyant sur des personnes aguerries à l'engagement communautaire telles que les pairs éducateurs adolescents ;

■ Enfin, à l'heure où l'arsenal des **ARVs** s'est enrichi d'une molécule puissante, le DTG, désormais disponible en formulation pédiatrique, cette dernière doit être urgemment disponible partout.

## Messages clés

- L'OMS recommande d'utiliser le DTG en tant que traitement de première ligne de choix pour tous les adultes, adolescents et enfants de plus de 4 semaines.
- Une nouvelle formulation de DTG 10 mg en comprimé dispersible sécable a été approuvée par l'autorité stricte de régulation des médicaments.
- Cette nouvelle formulation permettra aux enfants d'avoir accès au DTG, à condition qu'ils pèsent entre 3 kg et 20 kg, et d'appliquer ainsi le schéma thérapeutique première ligne de choix par l'OMS à tous les enfants vivant avec le VIH.
- Pour les enfants pesant 20 kg ou plus, le comprimé pelliculé monothérapie de DTG 50 mg est recommandé en association avec l'ABC + 3TC. Pour les enfants dont le poids est de 30 kg ou plus, une combinaison à dose fixe de ténofovir, lamivudine et dolutégravir est recommandée.
- La transition vers le DTG pédiatrique permettra d'harmoniser les traitements pour les enfants et les adultes, de simplifier les plans d'ordonnancement et d'approvisionnement, et de diminuer les coûts des traitements pour les enfants tout en leur offrant le meilleur traitement disponible afin d'améliorer le déroulement et les résultats du traitement.

# BOITE À OUTILS POUR LES EXPERTS PROGRAMMATIQUES



L'Initiative, dans sa volonté de participer à cet effort collectif, a préparé une sélection de documents, consignés dans une boîte à outils, destinés aux **experts programmatiques** qui seront amenés à travailler dans le domaine du VIH pédiatrique et en particulier sur la transition vers le pDTG.

Tous les outils sont décrits dans le tableau pages 3 et 4.

## 1\_Recommandations & plan de transition

Vous trouverez ici des documents qui peuvent servir à mettre à jour les documents normatifs (recommandations, plan nationaux stratégiques) ainsi que des outils d'aide à la planification et à la mise en œuvre de la transition vers le pDTG.

## 2\_Quantification & passage de commande

Lorsque de nouveaux TAR plus efficaces, tels que ceux à base de pDTG, sont disponibles dans un pays, il semble préférable d'assurer une transition rapide vers des produits optimaux plutôt que de chercher à épuiser les stocks d'un produit moins efficace. Ici vous trouverez des outils d'aide à la transition pour aider à évaluer les coûts de la transition et aider à la programmation des commandes.

## 3\_Formation & SOP

La transition suppose que les programmes prévoient et élaborent des outils contribuant à l'optimisation du traitement. Dans ce dossier vous aurez accès à du matériel pour la conception et la diffusion de messages clés et d'outils de travail pour les cliniciens, les groupes de patients et de soignants, et le personnel travaillant dans des établissements hospitaliers. Ces ressources clés peuvent comprendre des mémorandums sur

les produits contenant leurs principales caractéristiques ainsi que leurs modalités d'utilisation, des outils de travail comme des affiches présentant des algorithmes graphiques permettant de décider si un patient peut passer au nouveau traitement, et des formations permettant de garantir une adoption efficace du nouveau produit.

Le lien suivant vous permettra de visualiser ou télécharger un film à forte valeur pédagogique destiné aux personnels de santé :

<https://www.newhivdrugs.org/post/pediatric-dtg-overview-video-for-healthcare-workers-english-french-swahili>

## 4\_Biblio & autres ressources

Dans ce dossier sont consignés des informations plus larges en lien avec les résultats des essais cliniques ou d'autres études sur l'accès aux ARV pour les enfants vivant avec le VIH.

Toutes les ressources de cette boîte à outils ont été rassemblées dans **quatre dossiers zippés téléchargeables sur le site de L'Initiative.**





|   | DOCUMENT  | DESCRIPTION   | SOURCE  | TYPE             | FR/<br>EN    |
|---|---|---|---------|------------------|--------------|
| <b>RECOMMANDATIONS &amp; PLAN DE TRANSITION</b> | 1_Guidelines_OMS_eng  | Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach, 2021, chapter 4 : antiretroviral therapy, p. 123.   | OMS     | Pdf              | EN           |
|   | 2_pDTG Memo pour les programmes                             | Mémo pour fournir des informations aux programmes nationaux de lutte contre le VIH qui envisagent l'introduction de comprimés pédiatriques de dolutégravir 10 mg dispersibles et sécables.  | CHAI    | Pdf              | FR/<br>EN    |
|   | Déclaration pour plaidoyer                                  | Déclaration commune appelant à une intensification urgente de l'accès des nourrissons et des enfants vivant avec le VIH au traitement optimal du VIH à l'échelle nationale.   | ONUSIDA | Page web         | FR/<br>EN    |
|   | 3_Note Orientation_OMS_eng                                  | Cette note d'orientation présente des considérations clés pour faciliter une transition efficace vers des régimes plus appropriés sur le plan clinique, au fur et à mesure que des médicaments antirétroviraux et des formes de dosage optimaux deviennent disponibles.   | OMS     | Pdf              | EN           |
|   | 4_Plan De Transition  | Un rapport remplissable (word) et un modèle de présentation (ppt) que les gouvernements peuvent adapter selon les besoins pour l'introduction du pDTG.  | CHAI    | Zip (Word & Ppt) | FR/<br>EN    |
| <b>QUANTIFICATION &amp; PASSAGE DE COMMANDE</b> | 1_Outil d'estimation de l'impact financier de la transition | Cet outil excel est un modèle qui permet d'estimer l'impact financier du passage des patients vers des régimes optimisés et cliniquement supérieurs.  | CHAI    | Xls              | EN           |
|   | 2_Outils de Planification Evaluation                        | Cet ensemble d'outils (excel, pdf..) combinés dans un fichier zip aidera les programmes à planifier et à évaluer les stratégies d'introduction progressive de plusieurs nouveaux schémas thérapeutiques pour les enfants mais aussi les adultes.  | CHAI    | Zip (Xls & Pdf)  | EN           |
|   | Liste des produits pré-qualifiés par l'OMS                  | Liste des produits médicaux pré-qualifiés par l'OMS.  | OMS     | Page web         | EN           |
|   | 3_Liste des ARV pediatriques et formulaire optimal (v2021)  | Depuis 2011, la publication du formulaire optimal et de la liste à usage limité a fourni des orientations claires aux programmes nationaux, aux entités chargées des achats et aux organismes de financement sur les formes de dosage essentielles de la thérapie antirétrovirale pour enfants nécessaires pour administrer les schémas thérapeutiques recommandés par l'OMS. | OMS     | Pdf              | EN           |
| <b>FORMATION &amp; SOP</b>                      | 1_pDTG_FAQs_PNLS  | Ce document est destiné à aider les programmes nationaux de lutte contre le VIH à adopter le pDTG. Ce document fournit un résumé, y compris les avantages du pDTG par rapport aux autres ARV, le coût, la posologie, l'administration, les effets secondaires et les considérations de transition.  | CHAI    | Word             | EN           |
|   | <b>RESSOURCES POUR LES COMMUNAUTÉS</b>                      |   |         |                  |              |
|   | 1_pDTG_Affichage _Centres Sante                             | Un poster pour encourager la génération de la demande de pDTG qui peut être utilisé pour la distribution aux communautés et aux soignants, ou pour l'affichage dans les établissements de santé.  | CHAI    | Pdf              | FR/<br>EN/SW |
|   | 2_pDTG_FAQs_Soignants_ Communautes                          | Un document qui fournit des informations approfondies sur le pDTG et des réponses aux FAQ pour les soignants et les communautés afin de mieux comprendre ce qu'est ce produit, pourquoi il constitue un traitement optimal, la posologie et comment l'administrer.  | CHAI    | Ppt              | FR/<br>EN/SW |
|   | 3_Affiche_AdministrationpDTG _Soignants_Communautes         | Une affiche qui fournit aux soignants des informations sur la posologie et l'administration du pDTG aux enfants.  | CHAI    | Pdf              | FR/<br>EN/SW |
|   | 4_Livret_Recap_Soignants_ Communautes                       | Ce livre de poche fournit des informations clés sur le pDTG, notamment les avantages, l'éligibilité, la posologie, l'administration et les effets secondaires.  | CHAI    | Pdf              | FR/<br>EN    |



|                                       | DOCUMENT   | DESCRIPTION   | SOURCE    | TYPE     | FR/<br>EN    |
|---------------------------------------|--|---|-----------|----------|--------------|
| <b>FORMATION &amp; SOP</b>            | <b>RESSOURCES POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ</b>       |   |           |          |              |
|                                       | Video pour professionnels de sante                       | Video de présentation du comprimé dispersible sécable de DTG 10mg pour les enfants à l'attention des professionnels de santé.   | CHAI      | Page web | FR/<br>EN/SW |
|                                       | 1_GuideJobAid_Clinicien_Counseling                       | Aide à l'emploi destinée à aider les travailleurs de la santé lors de la mise des enfants sous TAR.   | CHAI      | Ppt      | FR/<br>EN    |
|                                       | 2_Plan_Formation_Clinicien_Counseling                    | Programme de formation générique destiné à être adapté aux contextes locaux et aux plans de formation respectifs.   | CHAI      | Ppt      | FR/<br>EN    |
|                                       | 3_Affiche_AdministrationpDTG_Clinicien                   | Affiche qui fournit des instructions sur la manière d'administrer des comprimés dispersibles sécables de DTG (10 mg) en même temps que des comprimés dispersibles d'abacavir et de lamivudine (ABC/3TC) de 120/60 mg.       | CHAI      | Pdf      | FR/<br>EN    |
|                                       | 4_pDTG_VueD'Ensemble                                     | Document à adapter et à fournir aux travailleurs de la santé pour qu'ils s'y réfèrent lorsqu'ils informent les patients et leurs soignants sur le pDTG.   | CHAI      | Ppt      | FR/<br>EN    |
|                                       | 5_Algorithme_Prescription                                | Document destiné à aider les professionnels de santé à faire passer en toute sécurité les enfants $\geq 3$ kg à une formulation appropriée de pDTG . Voir les directives nationales pour le traitement des enfants $< 3$ kg | CHAI      | Ppt      | FR/<br>EN    |
|                                       | 6_Profil_Produit   | Profil de produit qui fournit un aperçu clinique du pDTG, des mises à jour du marché et des considérations de mise en œuvre, et fournit des réponses aux questions fréquemment posées sur ce produit optimal.               | CHAI      | Ppt      | EN           |
| 7_Dosage_pDTG_poids                   | Mémo sur la prescription pédiatrique basée sur le poids. | CHAI  | Ppt       | EN       |              |
| <b>BIBLIO &amp; AUTRES RESSOURCES</b> | Site internet de l'essai clinique ODYSSEY                | ODYSSEY évalue l'efficacité et la sécurité d'une dose quotidienne unique de traitement antirétroviral à base de dolutégravir par rapport au traitement standard du VIH chez les enfants et les adolescents séropositifs.    | Odyssey   | Page web | EN           |
|                                       | Résumé des résultats d'ODYSSEY                           | Résultats de l'essai clinique ODYSSEY présentés à la conférence CROI (Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes) 2021.  | Odyssey   | Page web | EN           |
|                                       | Site internet de l'essai clinique IMPAACT P1093          | La sécurité, la tolérance, l'efficacité et la pharmacocinétique du DTG pour les nourrissons et les enfants âgés de quatre semaines à 12 ans ont été démontrées pendant 48 semaines.   | Impaact   | Page web | EN           |
|                                       | Repertoire_Recherche                                     | La CHAI tient à jour un répertoire de publications sur les essais cliniques pertinents et les études sur les nouveaux ARV.  | CHAI      | Page web | EN           |
|                                       | 1_Info_Prescription_HL                                   | Highlights de l'information sur la prescription.  | Mylan     | Pdf      | EN           |
|                                       | 2_Sidaction_ARV_Pediatriques                             | Résultats 2020 de l'enquête menée par Sidaction dans le Réseau Grandir Ensemble sur l'accessibilité des ARV et des examens.   | Sidaction | Pdf      | FR           |